

臨床研究実施基準（第3条第2項第5号：利益相反）

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（臨床研究実施基準）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一～四（略）

五 特定臨床研究（前条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項

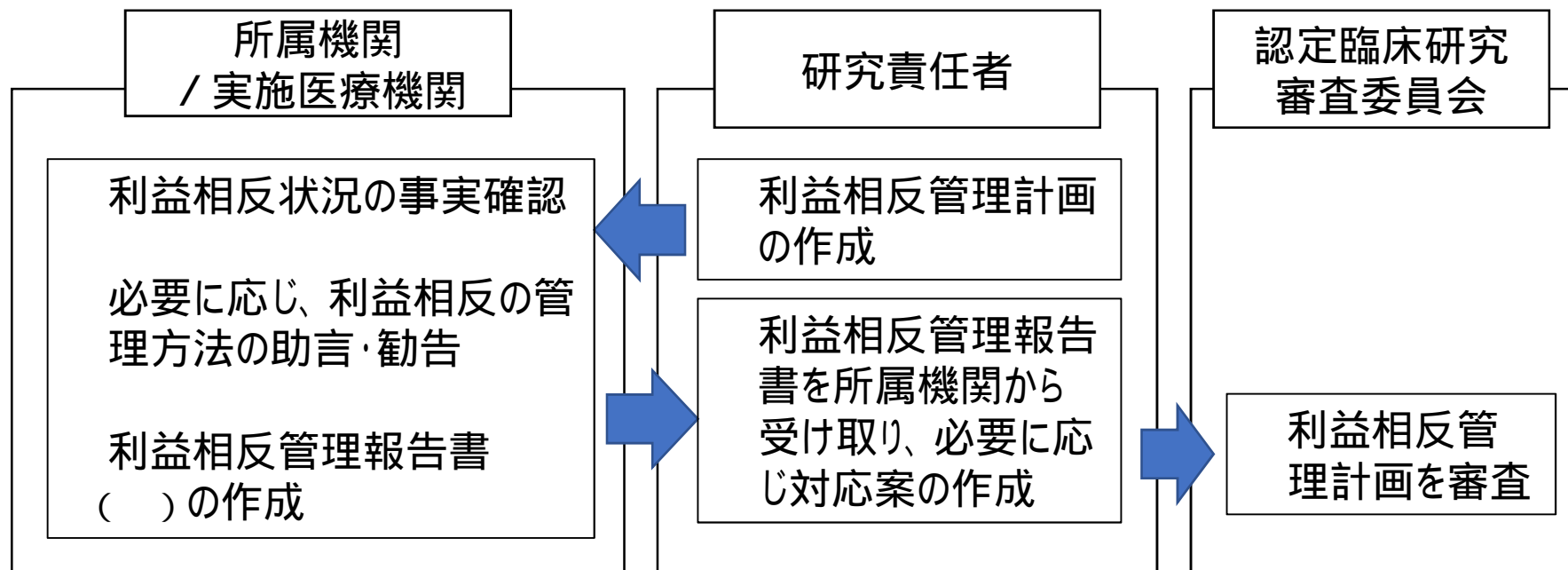
（以下略）

【利益相反管理の必要性】

- 臨床研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される医薬品等製造販売業者等の関与（利益相反）について、適正に対応する必要がある。
- 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定の医薬品等製造販売業者等の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

臨床研究実施基準（第3条第2項第5号：利益相反）



利益相反管理報告書

- ・ 利益相反状況の事実確認 + (必要に応じ、) 利益相反管理計画に対する助言・勧告
- ・ 所属機関 / 実施医療機関において、COI委員会で確認し、助言・勧告することも可